

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
15 mai 2003 (15.05.2003)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 03/039377 A1

(51) Classification internationale des brevets⁷ :
A61B 17/15, 19/00

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR02/03770

(22) Date de dépôt international :
4 novembre 2002 (04.11.2002)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
01/14287 5 novembre 2001 (05.11.2001) FR

(71) Déposant (*pour tous les États désignés sauf US*) : DEPUY
FRANCE [FR/FR]; 7, Allée Joliot-Curie, F-69800 Saint-
Priest (FR).

(71) Déposants et

(72) Inventeurs : LEFEVRE, Christian [FR/FR]; 8, rue
Bougainville, F-29200 Brest (FR). STINDEL, Eric
[FR/FR]; 24, allée verte, F-29280 Locmania Plouzane
(FR). BRIARD, Jean-Louis [FR/FR]; 7, allée des
Fougères, F-76130 Mont Saint Aignan (FR). MERLOZ,
Philippe [FR/FR]; 129, allée des Ancolies, F-38330 Saint-
Imier (FR).

(72) Inventeur; et

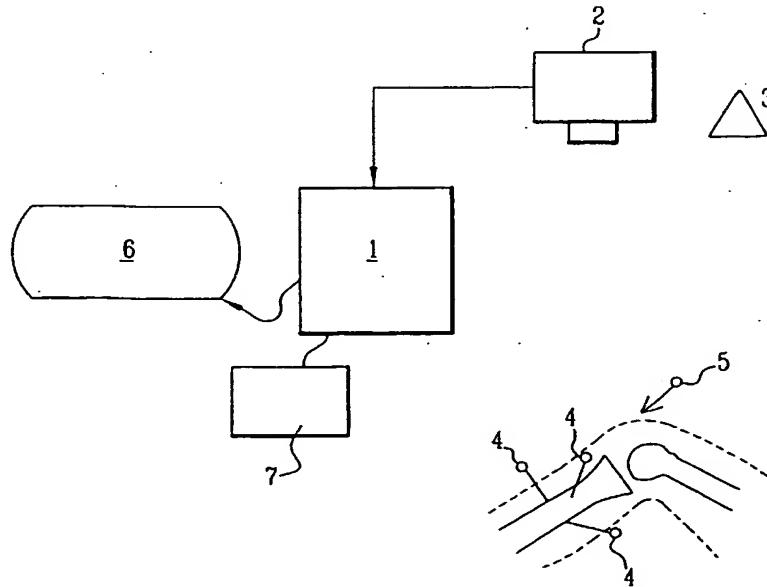
(75) Inventeur/Déposant (*pour US seulement*) : BREYSSE,
Michaël [FR/FR]; 52, rue St-Maximin, F-69003 Lyon
(FR).

(74) Mandataires : BERNASCONI, Jean etc.; Cabinet
Lavoix, 2, Place d'Estienne d'Orves, F-75441 Paris Cedex
09 (FR).

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: METHOD FOR SELECTING KNEE PROSTHESIS ELEMENTS AND DEVICE THEREFOR

(54) Titre : PROCEDE DE SELECTION D'ELEMENTS DE PROTHESE DE GENOU ET DISPOSITIF POUR SA MISE EN
OEUVRE



(57) Abstract: The invention concerns a method for selecting one or several knee prosthesis elements, characterized in that it consists in acquiring spatial data concerning spacing and tensioned femorotibial position, including the corresponding HKA angle, for at least three angular positions, of 20°, of 0°, and of the order of 90° in flexion, in processing the data thus obtained to verify whether the HKA angles are substantially equal and included within the tolerable limits, and in processing said data, in particular those corresponding to extension and flexion of 90° to determine the dimensions and/or positions of the implant.

[Suite sur la page suivante]

WO 03/039377 A1



(81) États désignés (*national*) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (*régional*) : brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet

européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

— avec rapport de recherche internationale

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

(57) Abrégé : Procédé de sélection d'un ou de plusieurs éléments de prothèse de genou, caractérisé en ce que l'on acquiert les informations spatiales d'écartement et de position fémoro-tibials sous tension, y compris l'angle HKA correspondant, pour au moins trois positions angulaires, de 20° en flexion, de 0°, et de l'ordre de 90° en flexion, l'on traite les informations ainsi obtenues pour vérifier si les angles HKA sont sensiblement égaux et compris dans les limites tolérables, et, l'on traite ces informations, notamment celles correspondant à l'extension et à la flexion de 90°, pour déterminer les tailles et/ou les positions d'implant.

Procédé de sélection d'éléments de prothèse de genou et dispositif pour sa mise en œuvre

La présente invention a trait à un procédé de sélection d'une prothèse de genou, et plus précisément un procédé de sélection qui permet de choisir un ou des éléments d'une prothèse de genou, tels que, notamment implant fémoral et tibial de prothèse et/ou cale tibiale ou fémorale, à l'intérieur d'un jeu disponible 10 d'éléments.

Le procédé peut également permettre de déterminer, sur un modèle informatique du genou du patient, des plans de résection, notamment de résection fémorale et tibiale, destinées à servir d'assise à la partie correspondante de 15 prothèse de genou.

L'invention a également pour objet un dispositif pour la mise en œuvre de ce procédé.

Dans les opérations classiques de pose de prothèse de genou, le chirurgien procède aux coupes osseuses 20 tibiales et fémorales en fonction des caractéristiques anatomiques du patient et du type de prothèse disponible commercialement, puis procède, en cours de pose, à des réglages, par exemple en utilisant des cales, ou même en refaisant une coupe de résection, afin d'optimiser autant 25 que possible les propriétés articulaires de la prothèse lorsqu'elle sera en fonctionnement.

On conçoit que cette optimisation dépend fortement du savoir-faire du chirurgien et des particularités anatomiques du genou à opérer.

30 L'objectif recherché est d'obtenir, si possible, des tensions égales des parties molles du genou à 0 et 90° qui se maintiennent sur l'ensemble de l'arc de flexion de la prothèse, un alignement géométrique satisfaisant et une extension sans flexum, pour optimiser

les contraintes à la station debout, et obtenir la meilleure adéquation possible avec l'anatomie du patient. Un objectif important est l'obtention d'une bonne stabilité du genou par un équilibrage ligamentaire approprié.

Dans ce but, on a déjà proposé d'assister le chirurgien par des moyens de mesures et de traitement des données de mesures par ordinateur.

Ainsi, il est connu de mémoriser la conformation anatomique des extrémités distale du fémur du patient et proximale du tibia à partir de données de mesures obtenues par un moyen quelconque. Celles-ci peuvent être obtenues, par exemple, par scannerisation, ou de préférence, par mesure *in situ*. On peut utiliser dans un système de référence spatial tridimensionnel, défini à l'aide de marqueurs référence (par exemple, billes de référence réfléchissantes), les rayons infra-rouges ou magnétiques fixés en trois positions convenables sur une épiphysé du genou, par déplacement d'un palpeur également repéré dans l'espace par le moyen d'acquisition, un logiciel de type connu permettant de reconstituer la forme tridimensionnelle précise des extrémités en question. Un tel dispositif comporte, plus précisément, un émetteur-récepteur de localisation, tel qu'une caméra haute-définition infra-rouge, permettant le repérage des points de référence fixés sur le patient et des instruments marqués utilisés, tels que pointeur ou palpeur, guide de coupe, etc., des moyens de mémorisation et de calcul, tels qu'un ordinateur dans lequel est mis en oeuvre un logiciel de modélisation du type 3D, de préférence un moyen de visualisation tel qu'un écran, et un moyen de commande tel que souris ou écran tactile ou de préférence pédale actionnée au pied par le chirurgien.

Un marquage convenable sur la partie de genou

mobile par rapport au système de référence permet également de calculer les positions relatives du fémur et du tibia.

Il est ainsi connu, après résection du plateau tibial, et éventuellement mise en place d'un élément de support de plateau prothétique tibial, et en utilisant un tenseur introduit par le chirurgien dans l'espace entre l'extrémité tibiale et l'extrémité articulaire fémorale, de déterminer, sous la valeur de tension choisie imposée par le tenseur, l'écartement entre le tibia et le fémur ainsi que l'angle HKA, c'est à dire angle, pris en interne, entre l'axe mécanique fémoral (défini par le centre de la hanche et le centre du genou) et l'axe mécanique tibial (défini par le centre du genou et le centre de la cheville), d'une part, en extension, ou dans une position aussi proche que possible de l'extension, d'autre part, en flexion à 90°, le chirurgien procédant ensuite au choix des éléments constitutifs de prothèse les mieux adaptés dans le jeu d'éléments disponibles, ce choix pouvant être visualisé sur l'écran, avant la pose, par la modélisation de la position de l'élément pré-sélectionné dont les caractéristiques ont été mises en mémoire dans l'ordinateur.

On constate cependant que cette technique n'assure pas toujours un choix et/ou positionnement optimal du ou des éléments de prothèse sélectionnés, ce qui ne permet pas d'obtenir une biomécanique optimale, notamment lors de la rétraction des parties molles postérieures du genou en flexum, et dans les phases de flexion intermédiaires entre 0 et 90° ainsi qu'au delà de 100°. La biomécanique optimale correspond à une « bonne tension » des parties molles dans tout le secteur de mouvement, à savoir tension de stabilité pour les zones d'appui et microjeu de laxité entre 20 et 140°, permettant une mobilité

facile sans jamais d'hypertension ni de laxités inégales ou exagérées.

La présente invention se propose de remédier à ces inconvénients et d'améliorer les possibilités de 5 sélectionner le ou les éléments prothétiques, afin d'assurer le meilleur fonctionnement de la prothèse de genou dans toutes les positions naturelles d'extension et de flexion et notamment, en assurant une laxité qui soit, à la fois d'une valeur convenable et qui reste 10 sensiblement constante dans tout le domaine de mobilité de la prothèse.

Un autre objectif est de déterminer, sur le modèle informatique de genou, les positions optimales des plans de coupe pour la résection de l'extrémité fémorale 15 distale et/ou tibiale proximale.

L'invention a pour objet un procédé de sélection d'un ou de plusieurs éléments de prothèse de genou, et notamment d'une partie fémorale de prothèse, et/ou de plateau prothétique tibial à l'intérieur d'un jeu 20 disponible de ces éléments, et/ou d'un gabarit d'épaisseur ou cale fémoral ou tibial, caractérisé en ce que l'on acquiert les informations spatiales d'écartement et de position fémoro-tibials sous tension, rotule en place ou luxée, y compris l'angle HKA correspondant, pour 25 au moins trois positions angulaires du genou, à savoir une position intermédiaire de l'ordre de 20° en flexion, une position en extension, si possible à 0° de flexion, et une position de flexion importante, de préférence de l'ordre de 90° en flexion, l'on traite les informations 30 ainsi obtenues correspondant à la susdite position en flexion réduite de 20° et la position en extension de façon à indiquer si, dans ces deux positions, les angles HKA sont sensiblement égaux et compris dans les limites tolérables en cas de genu varum et en cas de genu valgum,

et que l'on traite ces informations, notamment celles correspondant à l'extension et à la flexion importante de l'ordre de 90° , pour déterminer les tailles et/ou les positions d'implant, et notamment le choix de l'épaisseur de l'insert tibial pour combler, au mieux, l'espace entre le condyle prothétique et la coupe tibiale, et le choix de la taille de l'implant fémoral.

Par angle de flexion intermédiaire, on entend un angle de l'ordre de $20^\circ \pm 10^\circ$ et de préférence de $20^\circ \pm 5^\circ$; cet angle est dénommé ci-dessous 20° .

L'angle en extension est, de préférence, de $0^\circ \pm 10^\circ$, notamment $0^\circ \pm 5^\circ$; cet angle est dénommé ci-dessous 0° . L'angle de grande flexion, de préférence de 90° , peut être de $90^\circ \pm 15^\circ$, notamment $90^\circ \pm 10^\circ$, de préférence $90^\circ \pm 5^\circ$; cet angle est dénommé ci-dessous 90° .

Dans un mode de mise en oeuvre particulièrement préféré de l'invention, les informations sont acquises dans l'ordre suivant : informations à 20° , puis informations à 0° , puis informations à 90° .

Conformément à l'invention, on vérifie, grâce aux moyens de l'ordinateur, que les angles auxquels les données sont acquises, correspondent bien aux angles précités, l'acquisition étant refusée si l'angle correspondant n'est pas contrôlé.

L'acquisition et le traitement des informations correspondant à l'angle intermédiaire de 20° et à l'angle d'extension à 0° pourront être utilisés par le chirurgien soit pour considérer que les propriétés anatomiques du genou sont convenables, soit pour réduire un éventuel flexum (impossibilité d'obtenir une extension complète) ou réaliser une libération convenable des ligaments collatéraux en cas de valgum ou de varum exagéré.

De préférence, le procédé selon l'invention détermine si, aux angles d'extension et de flexion à 20° ,

l'angle HKA est sensiblement égal dans les deux positions et compris entre 175° et 180° en cas de genu varum et entre 180 et 184° en cas de genu valgum, auquel cas le procédé considère que les propriétés anatomiques sont convenables.

Il est également prévu dans le cadre de l'utilisation du procédé selon l'invention, des acquisitions d'informations relatives, notamment, à l'écartement fémoro-tibial et à l'angle HKA, pour d'autres positions intermédiaires de flexion, notamment 45° , ou même en continu. Le contrôle continu de la tension des parties molles fémur par rapport à tibia, associé à la mesure de l'angle HKA entre 0 et 140° , permet d'obtenir un alignement fémoro-tibial correct ; surtout il permet de calculer le positionnement idéal des implants. En effet, la cinétique fémur/tibia comporte notamment un mouvement de flexion-extension dont il est important de connaître les centres de rotation. Ceux-ci peuvent être calculés successivement entre 0 et 140° grâce à l'invention. La connaissance de ces centres de rotation dits « anatomiques » permettra de mieux déterminer la position des centres de rotation dits prothétiques en rapport avec le dessin de la prothèse. Mais dans le cadre de l'invention, les informations recueillies comprennent au moins celles qui correspondent aux angles de 0° (ou extension), flexion réduite et flexion importante, et les moyens de traitement mis en oeuvre dans le procédé vérifient que les mesures prises correspondent bien à ces angles, tels que restitués par les moyens de traitement mis en oeuvre dans le procédé.

Conformément à un mode de mise en oeuvre préféré de l'invention, le traitement relatif à la détermination des éléments les plus appropriés de la prothèse du procédé n'est poursuivi qu'une fois que les informations

correspondant à 0° et 20° sont acceptables, à savoir absence de flexum sensible et angles HKA sensiblement égaux et dans les valeurs admises. Une fois ces vérifications faites, le traitement informatique modélise l'articulation en y incorporant les informations dimensionnelles relatives aux différents composants des jeux de prothèses préalablement mémorisés pour former des modèles de genou avec prothèses en position implantée.

Cette modélisation assure que la position antéro-postérieure de la prothèse fémorale est telle que :

le bord supérieur de la trochlée prothétique est en contact avec la corticale fémorale antérieure ou légèrement postérieure dans le cas où la taille réelle du fémur du patient tombe entre deux tailles prothétiques ;

la rotation axiale de la prothèse fémorale est telle que les condyles prothétiques postérieurs sont parallèles à la coupe tibiale réelle,

l'insert tibial choisi dans le jeu comble au mieux l'espace entre les condyles prothétiques et la coupe tibiale ;

la position medio-latérale est telle que l'implant est centré sur l'échancrure anatomique,

et la position distale de l'implant fémoral est choisie en utilisant le plateau tibial sélectionné et la position d'extension mémorisée pour qu'en position d'extension, l'implant fémoral soit bien en contact avec l'insert tibial déterminé en flexion sans laxité résiduelle;

le varus fémoral est tel pour qu'en extension les condyles prothétiques distaux sont parallèles à la coupe tibiale réalisée ;

le flexum fémoral est sensiblement nul.

Cette optimisation par modélisation peut être

entièrement automatique, le procédé indiquant alors au chirurgien le choix exact des différents éléments du jeu prothétique. Grâce à l'enregistrement des positions des coupes distales fémorales et proximales tibiales entre 0 5 et 140°, après choix des coupes et des implants - on pourra simuler sur écran - le fonctionnement du genou entre 0 et 140°.

Cette étape permet d'éliminer toute hypertension ou laxité excessive entre 0 et 140°. Un logiciel permet de 10 définir la position optimale des implants fémur et tibia et donc des coupes pour s'harmoniser ou mieux avec l'anatomie et les parties molles.

Dans un autre mode de mise en oeuvre, le procédé permet au chirurgien de présélectionner des paramètres 15 inhérents au jeu, tels que la taille de l'implant fémoral, la hauteur de l'insert tibial, la rotation axiale, le varus fémoral, le flexum, la position antéro-postérieure, la position latérale, la hauteur de la coupe fémorale distale à effectuer.

De façon avantageuse, les laxités interne et externe estimées en flexion et en extension sont affichées en continu, au moins pour les trois positions précitées et de préférence sur toute position de flexion modélisée.

L'invention a également pour objet un dispositif destiné à la mise en oeuvre du procédé selon l'invention, ledit dispositif comportant : un moyen d'acquisition de la position spatiale d'un système de repères de référence spatial tridimensionnel sur le tibia ou le fémur d'un patient, et des positions spatiales de repères, palpeurs 30 ou instruments sur l'autre os pour obtenir des informations spatiales relatives au déplacement entre le fémur et le tibia d'un patient au niveau du genou, des moyens, comportant de préférence des données anatomiques

du fémur et/ou du tibia du patient obtenues préalablement, pour pouvoir déterminer, en fonction desdites informations spatiales, l'angle de flexion entre le fémur et le tibia, l'écartement entre les extrémités du fémur et du tibia ainsi que l'angle HKA, des moyens de traitement et de mémorisation pour mémoriser ledit écartement et ledit angle HKA, en association avec l'angle de flexion, pour au moins trois angles de flexion, à savoir un angle de flexion réduite, notamment de 20° défini ci-dessus, un angle d'extension, notamment un angle de 0° tel que défini ci-dessus, et un angle de flexion importante, notamment un angle de 90° tel que défini ci-dessus, des moyens pour comparer lesdits écartements et angles HKA, au moins pour l'angle de flexion réduite et l'angle d'extension, des moyens de mémorisation comprenant des informations dimensionnelles relatives à des jeux de composants d'implants de genou, des moyens de traitement 3D pour modéliser des positions implantées desdits éléments de jeu de prothèse d'implant, au moins dans les positions d'angles d'extension et de grande flexion, et des moyens de traitement pour fournir des informations pertinentes relatives à l'implant de genou modélisé et/ou de sélection desdits éléments de jeu d'implant procurant les meilleures informations caractéristiques, des moyens de visualisation desdites informations ou sélection, et des moyens de commande pour le fonctionnement du dispositif.

Lesdits moyens de commande sont de préférence conçus pour permettre à l'opérateur d'enregistrer les données captées correspondant au moins auxdits angles de faible flexion, d'extension et de forte flexion en association avec les moyens de traitement vérifiant et validant la bonne valeur de l'angle pour l'enregistrement.

De préférence, lesdits moyens de commande permettent également à l'opérateur de choisir un ou plusieurs éléments du jeu d'éléments de prothèse de façon à permettre auxdits moyens de traitement de modéliser l'implantation desdits éléments et de fournir ou traiter les caractéristiques pertinentes pour lesdits éléments en position de modélisation implantée.

De préférence, les moyens de commande comportent des moyens actionnables au pied ou à la voix ou conçus d'une autre façon pour permettre à un chirurgien de commander le dispositif sans avoir à utiliser ses mains.

Les moyens d'acquisition permettant de capter les informations spatiales relatives aux déplacements et aux positions relatives du fémur et du tibia comportent, de préférence, une caméra de type numérique haute définition sensible à des signaux provenant des parties osseuses du genou, tels que, par exemple, des marqueurs à réflexion infra-rouge ou, éventuellement, des moyens de reconnaissance d'image.

Les moyens de modélisation 3D peuvent être des logiciels de modélisation du commerce, adaptés, le cas échéant, à la modélisation des parties osseuses.

Les moyens de traitement mettent en oeuvre les acquisitions et traitements suivants :

- acquisition des repères anatomiques nécessaires à l'axe mécanique (centre hanche et cheville),
- acquisition de points anatomiques divers au niveau du genou,
- acquisition et modélisation de la surface tibiale,
- planification tibiale;
- positionnement du guide, fixation et coupe tibiale,
- vérification de la planéité de la coupe tibiale,

- tension et acquisition à 20°,
- tension et acquisition à 0°,
- comparaison des 2 valeurs et décision,
- tension et acquisition à 90°,
- planification fémorale,
- positionnement des guides de coupe fémoraux, fixation et coupes.

L'invention a également pour objet un procédé de pose de prothèse articulaire du genou comprenant la succession des gestes suivants :

- acquisition usuelle des repères anatomiques nécessaires à l'axe mécanique, notamment centre hanche et cheville,

- pose de marqueurs de référence sur des parties osseuses de genou et acquisition usuelle de ces points anatomiques,

- acquisition et modélisation de la surface tibiale,

- planification tibiale, à savoir détermination de l'implant tibial et de sa position,

- positionnement et fixation d'un guide de coupe tibial et résection par coupe du plateau tibial, éventuellement pose d'une base de plateau tibial prothétique;

- vérification de la planéité de la coupe tibiale,

- distraction par tenseur de l'intervalle fémoro-tibial dans au moins deux positions angulaires, à savoir une position de flexion de 20° tel que défini ci-dessus, une position d'extension,

- obtention des écartements osseux et de l'angle HKA pour les deux positions par le procédé de sélection selon l'invention,

- si nécessaire, libération postérieure en cas de flexum et/ou libération de ligaments collatéraux, jusqu'à

obtention des angles HKA convenables dans lesdites positions, cette vérification étant effectuée par le procédé de sélection selon l'invention,

5 - distraction à flexion élevées, notamment de 90° sous tenseur et obtention des écartements osseux et angle HKA correspondants,

- planification fémorale incluant :
10 - présélection manuelle de différents éléments d'implant en fonction des résultats desdites mesures et vérification des valeurs obtenues par modélisation,

- et/ou obtention d'une sélection automatique desdits éléments avec indication desdites caractéristiques pertinentes, et

15 - positionnement des guides de coupe fémoraux, fixation, coupes et implantation du ou des éléments sélectionnés.

D'autres avantages et caractéristiques de l'invention apparaîtront à la lecture de la description suivante, faite à titre d'exemple non limitatif, et se 20 référant au dessin annexé dans lequel :

- la figure unique représente une vue schématique d'un dispositif selon l'invention.

Le dispositif selon l'invention comporte un ordinateur 1 pour la mise en oeuvre du procédé selon 25 l'invention. Il comprend également une caméra numérique haute définition 2 associée à une source d'émission infra-rouge 3 couvrant le champ dans lequel évoluent un ou des ensembles de trois marqueurs 4 qui renvoient, de façon passive, le rayonnement infra-rouge. D'une façon en 30 soi connue, un groupe de trois marqueurs est mis en place par le chirurgien sur un membre ou sur un os, par exemple sur la partie inférieure du fémur pour former un système de marquage tri-dimensionnel permettant à l'ensemble caméra-ordinateur de déterminer de façon classique la

localisation géométrique exacte d'un ou de plusieurs marqueurs supplémentaires 5, par exemple placés sur une partie osseuse mobile par rapport au système de référence des trois marqueurs. De tels dispositifs sont bien connus dans le domaine de l'analyse des formes et de la modélisation informatique et n'ont pas besoin d'être décrits davantage en détail ici, les logiciels de modélisation étant d'ailleurs disponibles sur le marché. Un tel dispositif permet, par exemple, à un chirurgien qui déplace de façon convenable le marqueur mobile sur une surface anatomique, de reproduire par modélisation cette surface.

Le logiciel de modélisation mis en œuvre dans la présente invention est conçu d'une façon en soi connue pour pouvoir calculer, par rapport au système de référence spatial des trois capteurs mis en place sur l'un des os de l'articulation, la position exacte de l'autre os de l'articulation, et notamment l'angle de flexion entre les deux os et donc les deux parties du membre inférieur, l'écartement entre les deux os, les déplacements latéraux et antéro-postérieurs, et les rotations relatives.

Le dispositif comporte encore un écran 6 susceptible d'afficher les résultats du traitement des données spatiales par l'ordinateur ainsi que les différents autres éléments pertinents du logiciel de façon à pouvoir être vus par le chirurgien, ainsi qu'un dispositif de commande 7 qui peut être, par exemple, un clavier classique d'ordinateur, ou l'écran 6 constitué tant qu'écran tactile, ou encore, de préférence, un dispositif de commande à pédale permettant d'être mis en œuvre par le pied du chirurgien.

L'utilisation du procédé selon l'invention s'effectue de la façon suivante.

Le chirurgien dispose d'un jeu stérile d'implants de différentes tailles, chaque implant comportant, classiquement : un composant tibial formé d'une embase coopérant avec une tige tibiale pour le bon scellement de l'embase sur la surface de coupe du plateau tibial, avec pour chaque type d'embase, un jeu de plateau tibiaux, par exemple en polyéthylène susceptible d'être rapportés sur l'embase pour fournir la surface articulaire prothétique tibiale ; un composant fémoral comportant une extrémité distale coopérant avec une tige fémorale destinée au scellement dans le canal médullaire fémoral, avec une pièce de trochlée prothétique destinée à être articulée avec le plateau tibial, cette pièce étant soit directement solidaire de l'extrémité distale fémorale, soit, dans d'autres modèles, susceptible d'y être rapportée par exemple avec interposition de cales d'un jeu de cales d'épaisseurs variables ; le composant tibial et le composant fémoral étant, en outre, réunis de façon articulaire par un moyen de pivotement.

Après avoir positionné les différents marqueurs infra-rouge, puis assuré l'acquisition des formes anatomiques des parties pertinentes du fémur et du tibia et obtenu grâce à l'ordinateur la modélisation anatomique exacte de ces formes et dimensions (en variante ces données dimensionnelles peuvent déjà avoir été introduites dans l'ordinateur préalablement, par exemple par scannerisation pré-opératoire), le chirurgien pratique la résection du plateau tibial délabré et, à l'aide du marqueur mobile, marque la position de ce plan de coupe qui est incorporé dans le modèle informatique.

De préférence, pendant l'ensemble de l'opération, l'écran de l'ordinateur présente en continu la valeur de la flexion courante sur une vue latérale du genou. L'angle HKA est également affiché en permanence sur une

vue frontale.

Le chirurgien procède ensuite aux étapes suivantes après la résection tibiale :

Le chirurgien met le genou en flexion de 20°.
5 Lorsque la flexion est d'environ 20° (tolérance de $\pm 5^\circ$), le chirurgien insère le tenseur et met le genou en tension satisfaisante.

Il actionne les moyens de commande 7 et l'ensemble caméra-ordinateur acquiert et mémorise la totalité des données de la position relative entre le fémur et le tibia à cet angle.
10

Dans un deuxième temps, le chirurgien amène le genou aux alentours de 0° de flexion, c'est à dire en extension. Lorsque cette valeur est atteinte (avec une 15 tolérance de $\pm 5^\circ$), le chirurgien insère le tenseur et met le genou en extension satisfaisante.

Il actionne à nouveau les moyens de commande 7 et l'ensemble caméra-ordinateur acquiert et mémorise la totalité des données de la position relative du fémur et 20 du tibia.

A chaque actionnement l'ensemble caméra-ordinateur vérifie que l'angle de flexion est bien de 20° $\pm 5^\circ$ puis de 0° $\pm 5^\circ$. Les données relatives auxdites positions, à savoir la laxité ou plus précisément les laxités interne 25 et externe au niveau des condyles interne, respectivement externe et l'angle HKA sont mémorisées et associées à l'angle correspondant.

Le logiciel compare alors la valeur de l'angle HKA à 20° et la valeur de l'angle HKA à 0°. Il vérifie 30 également que cet angle est compris entre 175 et 180° en cas de genu varum et entre 180 et 184° en cas de genu valgum.

Si ces deux conditions sont satisfaites et qu'il n'existe pas de problème de flexum, le chirurgien

poursuit. On passe alors à l'étape suivante en mettant le genou en flexion aux alentours de 90° de flexion.

Si au contraire, l'une de ces conditions n'est pas satisfaite, il pratique une libération postérieure en cas 5 de flexum, et recommence les mesures autour de 20° puis autour 0°, jusqu'à ce que les deux étapes fournissent des valeurs HKA sensiblement identiques ; si ceci n'est pas le cas, il procède à une libération des ligaments collatéraux de façon classique jusqu'à l'obtention du 10 résultat convenable.

Lorsque ces critères sont satisfaits, et après avoir mis le genou à 90°, il insère à nouveau le tenseur et met le genou en tension satisfaisante.

Les positions relatives du tibia et du fémur sont 15 également mémorisées à l'angle de 90° par action du chirurgien sur le moyen de commande.

Une fois ces différentes acquisitions faites, l'ordinateur est en position de proposer automatiquement la position de l'implant fémoral et son orientation en 20 rotation, ainsi que la hauteur de l'insert tibial à choisir, en tenant compte des critères et contraintes suivants :

- la position de la trochlée fémorale prothétique dans le plan antéro-postérieur est obtenue par contact du 25 bord supérieur de la trochlée prothétique avec la corticale fémorale antérieure ;

- la rotation axiale (dans le fût fémoral) du composant fémoral est telle que les condyles prothétiques postérieurs sont parallèles à la coupe tibiale qui a été 30 réalisée ;

- L'épaisseur de l'insert tibial (embase + plateau tibial) est choisie pour combler au mieux l'espace entre les condyles prothétiques et la coupe tibiale sans être supérieur à cet espace. Dans le cas où l'insert tibial le

moins épais est tout de même supérieur à l'espace disponible, le logiciel permettra d'obtenir la position de la recoupe tibiale théorique à réaliser pour pouvoir placer cet insert ;

5 - la position medio-latérale est telle que l'implant est centré sur l'échancrure anatomique entre les condyles anatomiques ;

10 - la position distale de l'implant est calculée en utilisant le plateau tibial choisi et la position en extension équilibrée qui a été mémorisée auparavant. La hauteur de coupe distale est telle qu'en position d'extension l'implant fémoral est en contact avec l'insert tibial déterminé en flexion ?. Il s'agit d'une contrainte que l'on se donne sur la laxité en extension.

15 Le varus fémoral est tel qu'en extension les condyles prothétiques distaux sont parallèles à la coupe tibiale réalisée.

Le flexum fémoral est nul, l'angle de coupe fémoral par rapport à la perpendiculaire à l'axe mécanique fémoral de profil étant déterminé en fonction du type de prothèse, certains types prévoyant un angle non nul, par exemple, 15°.

Pour chaque position l'écran indique l'angle de flexion, les laxités interne et externe et l'angle HKA.

25 La proposition qui est ainsi faite par le dispositif selon l'invention peut être modifiée en actionnant les moyens de commande 7, par exemple pour modifier les paramètres suivants :

30 - taille de l'implant fémoral (en général six tailles sont disponibles)

- hauteur de l'insert (en général de 10 à 20 mm),
- rotation axiale,
- varus fémoral,
- flexum,

- position antéro-postérieure,
- position latérale,
- hauteur de la coupe distale fémorale.

A chaque modification volontaire ainsi réalisée,
5 les valeurs de laxité sont recalculées en utilisant les positions mémorisées à 0° et 90°.

Enfin, s'il n'a pas été possible d'obtenir des laxités satisfaisantes en flexion, le chirurgien peut :

10 - choisir l'implant de taille inférieure et le déplacer en postérieur en empiétant sur la corticale fémorale antérieure,

- choisir l'implant de taille inférieure, conserver la position antéro-postérieure de l'implant et accepter la laxité.

15 - choisir l'implant de taille supérieure et accepter de diminuer la laxité si elle est trop importante,

- libérer les ligaments ou parfaire la suppression des ostéophytes.

REVENDICATIONS

1. Procédé de sélection d'un ou de plusieurs éléments de prothèse de genou, et notamment d'une partie fémorale de prothèse, et/ou de plateau prothétique tibial à l'intérieur d'un jeu disponible de ces éléments, et/ou d'un gabarit d'épaisseur fémoral ou tibial, caractérisé en ce que l'on acquiert les informations spatiales d'écartement et de position fémoro-tibiales sous tension, rotule en place ou luxée, y compris l'angle HKA correspondant, pour au moins trois positions angulaires du genou, à savoir une position intermédiaire de l'ordre de 20° en flexion, une position en extension, si possible à 0° de flexion, et une position de flexion importante, de préférence de l'ordre de 90° en flexion, l'on traite les informations ainsi obtenues correspondant à la susdite position en flexion réduite de 20° et la position en extension de façon à indiquer si, dans ces deux positions, les angles HKA sont sensiblement égaux et compris dans les limites tolérables en cas de genu varum et en cas de genu valgum, et que l'on traite ces informations, notamment celles correspondant à l'extension et à la flexion importante de l'ordre de 90°, pour déterminer les tailles et/ou les positions d'implant, et notamment le choix de l'épaisseur de l'insert tibial pour combler, au mieux, l'espace entre le condyle prothétique et la coupe tibiale, et le choix de la taille de l'implant fémoral.

2. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'angle de flexion intermédiaire est un angle de 20° ± 10°.

3. Procédé selon l'une des revendications 1 et 2 caractérisé en ce que l'angle en extension est de 0° ± 5°.

4. Procédé selon l'une des revendications 1 à 3 caractérisé en ce que l'angle de grande flexion est de $90^\circ \pm 15^\circ$.

5 5. Procédé selon l'une des revendications 1 à 4 caractérisé en ce que les informations sont acquises dans l'ordre suivant : informations à 20° , puis informations à 0° , puis informations à 90° .

10 6. Procédé selon l'une des revendications 1 à 5 caractérisé en ce que l'on vérifie, grâce aux moyens de l'ordinateur, que les angles auxquels les données sont acquises, correspondent bien aux angles voulus, l'acquisition étant refusée si l'angle correspondant n'est pas contrôlé.

15 7. Procédé selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que l'on détermine si, aux angles d'extension et de flexion à 20° , l'angle HKA est sensiblement égal dans les deux positions et compris entre 175° et 180° en cas de genu varum et entre 180° et 184° en cas de genu valgum, auquel cas on considère que 20 les propriétés anatomiques sont convenables.

25 8. Procédé selon l'une des revendications 1 à 7 caractérisé en ce que le traitement relatif à la détermination des éléments les plus appropriés de la prothèse du procédé n'est poursuivi qu'une fois que les informations correspondant à 0° et 20° sont acceptables, à savoir absence de flexum sensible et angles HKA sensiblement égaux et dans les valeurs admises.

30 9. Procédé selon l'une des revendications 1 à 8 caractérisé en ce que l'on traite lesdites informations par des moyens de modélisation pour déterminer une position antéro-postérieure de la prothèse fémorale est telle que :

le bord supérieur de la trochlée prothétique est en contact avec la corticale fémorale antérieure ;

la rotation axiale de la prothèse fémorale est telle que les condyles prothétiques postérieurs sont parallèles à la coupe tibiale réelle,

l'insert tibial choisi dans le jeu comble au mieux l'espace entre les condyles prothétiques et la coupe tibiale ;

la position medio-latérale est telle que l'implant est centré sur l'échancrure anatomique,

et la position distale de l'implant fémoral est choisie en utilisant le plateau tibial sélectionné et la position d'extension mémorisée pour qu'en position d'extension, la laxité soit sensiblement nulle ;

le varus fémoral est tel qu'en extension les condyles prothétiques distaux sont parallèles à la coupe tibiale réalisée.

10.. Procédé selon l'une des revendications 1 à 9 caractérisé en ce que le résultat du traitement indique le choix exact des différents éléments du jeu prothétique.

11. Procédé selon l'une des revendications 1 à 9 caractérisé en ce qu'il comporte l'étape de présélection par les moyens de commande des paramètres inhérents au jeu, tels que la taille de l'implant fémoral, la hauteur de l'insert tibial, la rotation axiale, le varus fémoral, le flexum, la position antéro-postérieure, la position latérale, la hauteur de la coupe fémorale distale à effectuer.

12. Procédé selon l'une des revendications 1 à 11 caractérisé en ce que les laxités interne et externe estimées en flexion et en extension sont affichées en continu, au moins pour les trois positions précitées.

13. Dispositif destiné à la mise en oeuvre du procédé selon l'une des revendications 1 à 12, ledit dispositif comportant : un moyen d'acquisition de la

position spatiale d'un système de repères de référence spatial tridimensionnel sur le tibia ou le fémur d'un patient, et des positions spatiales de repères, palpeurs ou instruments sur l'autre os pour obtenir des informations spatiales relatives au déplacement entre le fémur et le tibia d'un patient au niveau du genou, des moyens, comportant de préférence des données anatomiques du fémur et/ou du tibia du patient obtenues préalablement, pour pouvoir déterminer, en fonction desdites informations spatiales, l'angle de flexion entre le fémur et le tibia, l'écartement entre les extrémités du fémur et du tibia ainsi que l'angle HKA, des moyens de traitement et de mémorisation pour mémoriser ledit écartement et ledit angle HKA, en association avec l'angle de flexion, pour au moins trois angles de flexion, à savoir un angle de flexion réduite, notamment de 20° défini ci-dessus, un angle d'extension, notamment un angle de 0° tel que défini ci-dessus, et un angle de flexion importante, notamment un angle de 90° tel que défini ci-dessus, des moyens pour comparer lesdits écartements et angles HKA, au moins pour l'angle de flexion réduite et l'angle d'extension, des moyens de mémorisation comprenant des informations dimensionnelles relatives à des jeux de composants d'implants de genou, des moyens de traitement 3D pour modéliser des positions implantées desdits éléments de jeu de prothèse d'implant, au moins dans les positions d'angles d'extension et de grande flexion, et des moyens de traitement pour fournir des informations pertinentes relatives à l'implant de genou modélisé et/ou de sélection desdits éléments de jeu d'implant procurant les meilleures informations caractéristiques, des moyens de visualisation desdites informations ou sélection, et des moyens de commande pour le fonctionnement du dispositif.

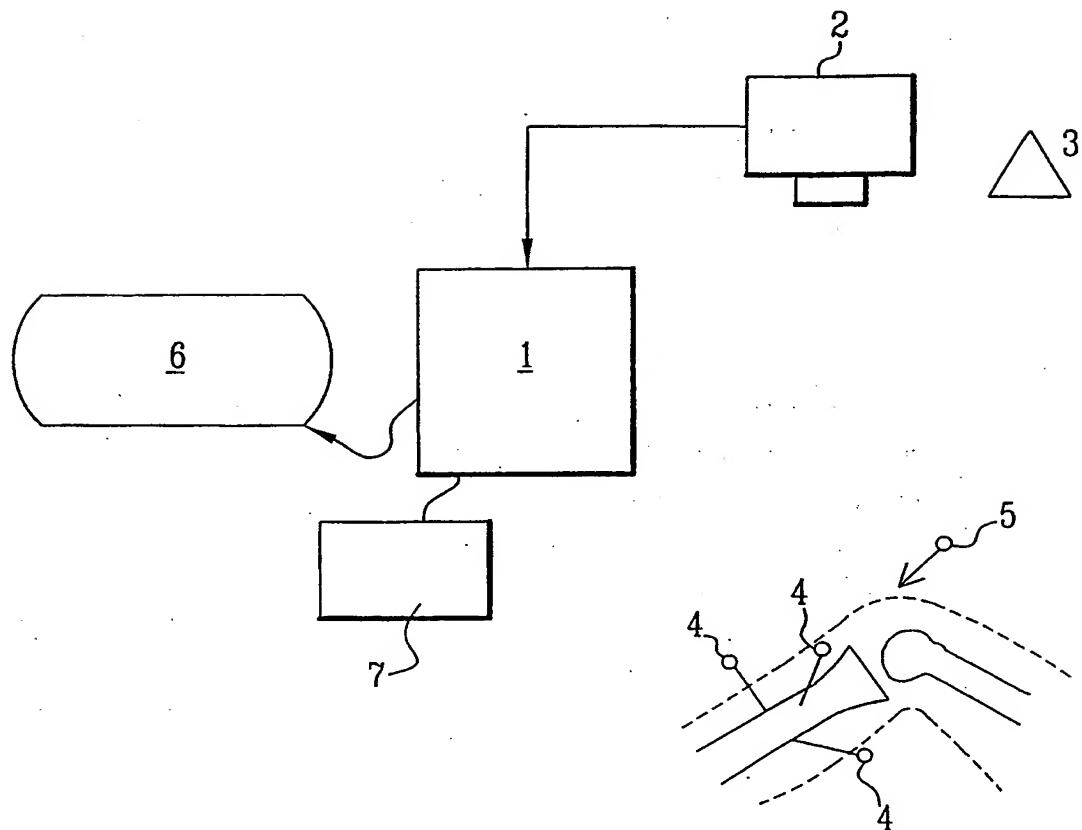
14. Dispositif selon la revendication 13 caractérisé en ce que lesdits moyens de commande sont conçus pour permettre à l'opérateur d'enregistrer les données captées correspondant au moins auxdits angles de faible flexion, d'extension et de forte flexion, lesdits moyens de traitement vérifiant et validant la bonne valeur de l'angle pour l'enregistrement.

15. Dispositif selon l'une des revendications 13 et 14 caractérisé en ce que lesdits moyens de commande sont conçus pour proposer à l'opérateur de choisir un ou plusieurs éléments du jeu d'éléments de prothèse de façon à permettre auxdits moyens de traitement de modéliser l'implantation desdits éléments et de fournir ou traiter les caractéristiques pertinentes pour lesdits éléments en position de modélisation implantée.

16. Dispositif selon l'une des revendications 13 à 15 caractérisé en ce que les moyens de commande comportent des moyens actionnables au pied ou à la voix pour permettre à un chirurgien de commander le dispositif sans avoir à utiliser ses mains.

17. Dispositif selon l'une des revendications 13 à 16 caractérisé en ce que les moyens d'acquisition permettant de capter les informations spatiales relatives aux déplacements et aux positions relatives du fémur et du tibia comportent une caméra de type numérique haute définition sensible à des signaux provenant des parties osseuses du genou, tels que, par exemple, des marqueurs à réflexion infra-rouge ou, éventuellement, des moyens de reconnaissance d'image.

1/1



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internat. Application No

PCT/FR 02/03770

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC 7 A61B17/15 A61B19/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 99 60939 A (ORTHO SOFTWARE INC) 2 December 1999 (1999-12-02) abstract page 14, line 1 - line 28; figure 1 ---	1,9,13
A	US 5 824 085 A (MITTELSTADT BRENT ET AL) 20 October 1998 (1998-10-20) column 4, line 24 - line 46 column 5, line 28 - line 40 column 7, line 5 - line 12 figures 1,6 ---	1,13
A	WO 99 23956 A (SATI MARWAN ;SYNTES AG (CH); SYNTES USA (US)) 20 May 1999 (1999-05-20) page 4; figure 1 ---	1,13 -/-

 Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *&* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

6 February 2003

Date of mailing of the international search report

19/02/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Ducreau, F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 02/03770

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 682 886 A (WONG ARTHUR Y ET AL) 4 November 1997 (1997-11-04) the whole document -----	13
A	US 6 002 859 A (BLACKWELL MICHAEL K ET AL) 14 December 1999 (1999-12-14) column 4, line 60 -column 5, line 18 -----	1,13

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 02/03770

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
WO 9960939	A	02-12-1999	AU CA WO EP US	3924599 A 2333393. A1 9960939 A1 1079756 A1 6450978 B1	13-12-1999 02-12-1999 02-12-1999 07-03-2001 17-09-2002
US 5824085	A	20-10-1998	AU EP JP WO	4741397 A 0930850 A1 2001502565 T 9814128 A1	24-04-1998 28-07-1999 27-02-2001 09-04-1998
WO 9923956	A	20-05-1999	WO AU CA EP JP	9923956 A1 5317698 A 2308636 A1 1028659 A1 2001522630 T	20-05-1999 31-05-1999 20-05-1999 23-08-2000 20-11-2001
US 5682886	A	04-11-1997	AU WO US	1688797 A 9723172 A2 5871018 A	17-07-1997 03-07-1997 16-02-1999
US 6002859	A	14-12-1999	US US US	5880976 A 6205411 B1 5995738 A	09-03-1999 20-03-2001 30-11-1999

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale No
PCT/FR 02/03770

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 7 A61B17/15 A61B19/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 7 A61B

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	WO 99 60939 A (ORTHO SOFTWARE INC) 2 décembre 1999 (1999-12-02) abrégé page 14, ligne 1 - ligne 28; figure 1 ---	1,9,13
A	US 5 824 085 A (MITTELSTADT BRENT ET AL) 20 octobre 1998 (1998-10-20) colonne 4, ligne 24 - ligne 46 colonne 5, ligne 28 - ligne 40 colonne 7, ligne 5 - ligne 12 figures 1,6 ---	1,13
A	WO 99 23956 A (SATI MARWAN ;SYNTHERS AG (CH); SYNTHERS USA (US)) 20 mai 1999 (1999-05-20) page 4; figure 1 ---	1,13

Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- *T* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- *X* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- *Y* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- *&* document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

6 février 2003

19/02/2003

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Ducreau, F

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale No

PCT/FR 02/03770

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	US 5 682 886 A (WONG ARTHUR Y ET AL) 4 novembre 1997 (1997-11-04) Le document en entier	13
A	US 6 002 859 A (BLACKWELL MICHAEL K ET AL) 14 décembre 1999 (1999-12-14) colonne 4, ligne 60 - colonne 5, ligne 18	1,13

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande	Internationale No
PCT/FR 02/03770	

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)			Date de publication
WO 9960939	A 02-12-1999	AU 3924599 A	CA 2333393 A1	WO 9960939 A1	13-12-1999 02-12-1999 02-12-1999
		EP 1079756 A1	US 6450978 B1		07-03-2001 17-09-2002
US 5824085	A 20-10-1998	AU 4741397 A	EP 0930850 A1	JP 2001502565 T	24-04-1998 28-07-1999 27-02-2001
		WO 9814128 A1			09-04-1998
WO 9923956	A 20-05-1999	WO 9923956 A1	AU 5317698 A	CA 2308636 A1	20-05-1999 31-05-1999 20-05-1999
		EP 1028659 A1	JP 2001522630 T		23-08-2000 20-11-2001
US 5682886	A 04-11-1997	AU 1688797 A	WO 9723172 A2	US 5871018 A	17-07-1997 03-07-1997 16-02-1999
US 6002859	A 14-12-1999	US 5880976 A	US 6205411 B1	US 5995738 A	09-03-1999 20-03-2001 30-11-1999